



FARMACOPEA MERCOSUR



1. TITULO

Acta de la Reunión del Grupo CTT- Biológicos , Grupo Ad Hoc FARMACOPEA
Comisión de Productos para la Salud SGT11– MERCOSUR

2. IDENTIFICACIÓN

FECHA: 08 al 11.09.2014

HORA: 09h – 18 hs

LOCAL: Brasilia- Brasil

3. PARTICIPANTES

Marina Rossi	Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos ANMAT-Argentina
María Esnaola	Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos ANMAT-Argentina
Eduardo Chaves Leal	INCQS/Fiocruz – Brasil (participación a partir del 09.09)
Lilia Ribeiro Serodio	INCQS/Fiocruz - Brasil
Hisako Gondo Higashi	Consultora TECPAR (Aposentada pelo Instituto Butantan) - Brasil
Bernardo Moraes Moreira	ANVISA-Brasil
Fernanda Resende	ANVISA- Brasil
María Eugenia Flores	Facultad de Ciencias Químicas- UNA - Paraguay
Carmen Portillo	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria - Paraguay
Marianne Barquet	Ministerio de Salud Pública - Uruguay
Iris Miraballes	Universidad de la República - Uruguay
Angélica Martínez	Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel – Venezuela

4. AUSENCIAS

5. AGENDA DE LA REUNIÓN

Armonización de métodos generales: ensayos de endotoxinas y esterilidad.
Proyecto de resolución: Vacunas de uso humano
Documento armonizado: Vacuna Fiebre Amarilla Atenuada
Armonización de monografía: Vacuna BCG, Hepatitis B, DPT, TT, dT, DT.

6. MINUTA

Presentación de los integrantes de los países miembros (Anexo I).

Se eleva como documento armonizado para confección como Proyecto de Resolución la monografía de Vacuna de uso humano en ambos idiomas (Anexo III).



FARMACOPEA MERCOSUR



Revisión final de Monografía de Vacuna Fiebre Amarilla Atenuada y adecuación de formato Resolución MERCOSUR GMC 22/14- Estructura y organización de la Farmacopea MERCOSUR. El documento ya fue armonizado por el grupo y se eleva para consideración del Grupo Ejecutivo, en ambos idiomas (Anexo IV).

El CTT manifiesta la inquietud sobre la necesidad de armonizar dentro los grupos de trabajo el uso de terminología técnica específica (ej. Buffer/tampón/amortiguador, peptona de carne/digerido péptico de tejido animal, etc).

En cumplimiento de la instrucción dada por el Grupo Ejecutivo en la última reunión el CTT trabajo sobre los Métodos Generales Endotoxinas Bacterianas y Ensayo de Esterilidad. Se eleva al Grupo Ejecutivo como documentos armonizados, en ambos idiomas para su consideración (Anexos V y VI).

Durante la revisión de la Monografía de Vacuna Fiebre Amarilla Atenuada se vio la necesidad de incluir en la agenda de trabajo la discusión del Método General Determinación de Nitrógeno. Se eleva al Grupo Ejecutivo como documento armonizado, en ambos idiomas para su consideración (Anexo VII).

El CTT manifiesta la necesidad de la aprobación de los Métodos Generales asignados a otros CTTs (humedad residual), para elevar como proyecto de Resolución la Monografía de Vacuna Fiebre Amarilla Atenuada así como para otras Monografías de Vacunas previstas en la agenda de trabajo (pH, volumen extraíble).

El CTT informa al Grupo Ejecutivo que los Métodos Generales que estén incluidos en las Monografías individuales a trabajar por el grupo, serán desarrollados a medida que surja la necesidad de su implementación.

Se confecciona y acuerda el plan de trabajo para el período 2014-2017 (Anexo II).

7. OBJETIVOS

7.1 CUMPLIDOS

Armonización de Monografía de Vacunas de uso humano.

Armonización de Monografía de Vacuna Fiebre Amarilla Atenuada.

Armonización de Métodos Generales: Ensayos de Esterilidad, Ensayo de Endotoxinas Bacterianas, Determinación de Nitrógeno.

7.2 PENDIENTES

Armonización de monografía: Vacuna BCG, Hepatitis B, DPT, TT, dT, DT

8. COMPROMISOS ASUMIDOS Y PLAZOS ESTIPULADOS



FARMACOPEA MERCOSUR



Cumplir con el plan de trabajo (Anexo II)

9. FECHA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Presencial a definir

10. AGENDA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Plan de trabajo (Anexo II)

Marina Rossi
Por la Delegación de Argentina

Eduardo Chaves Leal
Por la Delegación de Brasil

Carmen Portillo
Por la Delegación de Paraguay

Marianne Barquet
Por la Delegación de Uruguay

Angélica Martínez
Por la Delegación de Venezuela